

# 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第6回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第6回）  
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第6回）  
経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG（第17回）

## 議事次第

令和元年12月23日(月)

15:00～17:00

経産省別館3F312会議室

### 1. 開会

### 2. 議事

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しのタスク・フォース取りまとめに関する報告
- (2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ案について
- (3) その他

### 3. 閉会

#### 配布資料

- 資料1-1 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）において示された論点に対する検討結果について
- 資料1-2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しのタスク・フォース取りまとめ
- 資料2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（案）
- （別添）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（素案）

第6回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議	資料1-1
令和元年12月23日	

# 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する 合同会議（第5回）において示された論点に 対する検討結果について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース

## 【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果①】

- 平成31年4月22日開催の第5回合同会議にて、以後のタスク・フォースで検討すべき論点として、以下が示された。
- それぞれの検討事項に対し、タスク・フォースでの検討結果を踏まえ、方向性を以下に示す。

### 検討事項

- ① 医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義について、医学系指針の記述に合わせる事が可能かどうか検討を行ってはどうか。

### 方向性

- ① 医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義については、医学系指針の記述に合わせることにする。

## 【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果②】

### 検討事項

- ② 医学系指針とゲノム指針の整合性を検討した結果を踏まえ、両指針の統合が可能かどうかを検討してはどうか。

第5回合同会議において、両指針の整合性を検討した結果、統合することを前提に、研究現場からの意見も踏まえて、改正に係る検討を行い、統合可能かどうかをタスク・フォースにて議論することが求められた。

### 方向性

- ② 「医学系指針」と「ゲノム指針」については、両指針の整合性や適用範囲を検討した結果、両指針を統合することとする。

(以下、統合可能と考えられた理由)

- 医学系指針とゲノム指針では、かなりの部分で共通した規定が存在するため、整合を取ることが可能であること。
- このため医学系指針を基本に、ゲノム指針特有の遺伝カウンセリングや遺伝情報の開示等を追加することで、統合可能と考えられること。

## 【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果③】

- ③ 倫理審査委員会への審査申請に関する手続き及び研究の実施における研究機関内の手続きについて、研究を促進するという観点から、見直しを行ってはどうか。

- ③ 倫理審査委員会への審査申請に関する手続きについては、原則、一研究一審査とし、研究責任者から倫理審査委員会へ付議する手続とする。

また、多機関共同研究の場合の付議に当たっても、研究代表者の選定を義務づけ、原則同様に、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会へ付議する手続とする。この際、研究に用いる研究計画書及び説明文書については一研究一つとする。

研究の実施における研究機関内の手続きについては、研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可または不許可等を行うとし、研究責任者、研究機関の長、倫理審査委員会のそれぞれの役割等を明確化する。

これらとあわせて、行為主体者別規定から行為別規定への変更を行う。

## 【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果④】

- ④ インフォームド・コンセントについては、指針を整合させることを前提に、以下についても検討してはどうか。
- 新たに試料・情報を取得して行う多機関共同研究における、研究機関間の手続について
  - 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の手続の在り方について
  - 試料・情報の海外提供における手続について
  - 電子的同意の取扱いについて

- ④ インフォームド・コンセントについては、医学系指針に整合させる。
- 新たに試料・情報を取得して行う多機関共同研究における、共同研究機関間における試料・情報の提供等については、当初のインフォームド・コンセントにおいて共同研究機関への提供等を行うことを明確にしておくことで、現行の医学系指針の手続きにより可能であることから、その旨をインフォームド・コンセントの説明事項及びガイダンスにおいて記載する。
  - 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合は、指針の適用範囲外であり、個人情報保護に関する諸法令等を遵守することが求められるため、その旨、ガイダンスに記載する。
  - 試料・情報の海外提供については、研究対象者から海外提供に関する同意を取得することが必要であり、インフォームド・コンセントを受けた範囲での利用に限定することを、研究機関間の協定や契約に明記する必要がある旨をガイダンスにおいて記載する。
  - 電子的同意については、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることができる旨、本文に新たに規定する。

## 【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果⑤】

### 検討事項

- ⑤ 個人情報等の取扱いの規定項目において、遺伝情報の取扱い・安全管理・開示等についても規定することが可能か検討してはどうか。

### 方向性

- ⑤ 遺伝情報の取扱い、安全管理、開示等については、個人情報の保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果や情報等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別して規定する。また、安全管理については、個人情報等の安全管理の項で規定されている内容を遵守することで十分であると考えられるため、医学系指針に整合させる。

# その他の論点に対する検討結果と検討結果

## 検討事項

- その他、合同会議において指摘のあったその他の論点については以下の通り。
- ① ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」及び「実地調査」の扱いについて
- ② バイオバンクの運営円滑化に資する対応について
- ③ クラウドサービスの利用について
- ④ 記載の適正化について

## 方向性

- ① ゲノム指針にのみ規定されている「個人情報管理者」については、条文には規定せずに、「研究者等の責務」、「個人情報の安全管理」の項のガイダンスにおいて、個人情報管理に関する留意点等を記載する。また「実地調査」についても、一つの取組例としてガイダンスに記載する。
- ② バイオバンク及びデータベースについては、指針上、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と定義されていること、また参照条文やガイダンスが分散しわかりにくいいため、ガイダンスなどで明確化する。
- ③ クラウドサービスの利用については、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」（2018年（平成30年）6月7日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）などを適宜参照し、クラウドサービスの利用を行うことが適切である旨、ガイダンスに記載する。
- ④ 記載の適正化については、内容の重複などの整理・削除などを行う。



# 「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する 取りまとめ

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年4月施行、以下「ゲノム指針」という。）は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされており、ゲノム指針の前回改正から5年が経過するため、指針の見直しについて検討する必要がある。また、平成29年2月の「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴い、ゲノム指針及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）の見直しを行った合同会議\*での意見のうち、個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うよう要望されている。

さらに、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上のことから、これまでに、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下「合同会議」という。）を平成30年8月9日以降5回、同会議の下に置かれた「タスク・フォース」を平成30年10月29日以降7回開催したところである。

今般、これら数次の議論を経て、「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しについて、タスク・フォースにおける方向性等を取りまとめたものである。

\* 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針／ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 タスク・フォースにおける指針見直しの経緯について

---

## ○ 平成30年10月29日 第1回会合

1. ゲノム指針と他の指針等との関連について
2. ゲノム指針と医学系指針との整合について
  - ・ 用語の定義
  - ・ 適用範囲
  - ・ インフォームド・コンセントの手続

## ○ 平成30年12月10日 第2回会合

ゲノム指針と医学系指針との整合について

- ・ 基本方針
- ・ 研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務
- ・ 研究計画書に関する手続き
- ・ 研究に関する登録・公表、倫理審査委員会の設置等
- ・ インフォームド・コンセントの手続
- ・ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- ・ 遺伝情報の開示等
- ・ 個人情報等に係る基本的責務、安全管理、保有する個人情報の開示等、匿名加工情報の取扱い
- ・ 重篤な有害事象への対応
- ・ 研究の信頼性確保

## ○ 平成31年1月16日 第3回会合

ゲノム指針と医学系指針との整合について

- ・ インフォームド・コンセントの手続

## ○ 平成31年3月14日 第4回会合

- ・ 「試料・情報」に関する論点整理
- ・ ゲノム指針及び医学系指針の試料・情報関係の規定の適正化について

## ○ 令和元年5月31日 第5回会合

- ・ 合同会議を踏まえたTFにおける検討の論点について
- ・ 指針統合に係る検討の進め方について
- ・ ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化について

## ○ 令和元年7月12日 第6回会合

- ・ 遺伝情報の開示について
- ・ 遺伝カウンセリングについて

## ○ 令和元年9月30日 第7回会合

- ・ 主な検討事項及び今後の見直しの方向性について
- ・ 統合指針の名称・定義について
- ・ 統合指針前文について
- ・ 電子的ICについて

## ○ 令和元年12月2日 第8回会合

- ・ 「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する取りまとめ

- 医学系指針及びゲノム指針の整合性について検討を行った結果、ゲノム指針特有の事情に配慮しつつ、基本的には同様の規定内容として問題がないことから、両指針の規定内容を整合させることにより、医学系指針を基本として両指針を統合する。
- 全体の構成については、以下の方向性で整理を行う。
  - ① 研究者が研究を実施する上での手続の流れに沿った章立てとする。
  - ② ①に加え、医学系指針で「担当者別」に規定されていた条文に関しては、それぞれの「責務や考え方」と、行わなければならない「手続」に分けて整理し、全体を「行為別」に規定する。
- その他、合同会議における論点等の提示を受け、個別に検討を行った（個別の論点はP.6以降を参照）。

# 指針の全体構成

## 目次

### 前文

### 第1章 総則

#### 第1 目的及び基本方針

#### 第2 用語の定義

#### 第3 適用範囲

##### 1 適用される研究

##### 2 日本国外において実施される研究

### 第2章 研究者等の責務等

#### 第4 研究者等の基本的責務

##### 1 研究対象者等への配慮

##### 2 教育・研修

#### 第5 研究機関の長の責務等

##### 1 研究に対する総括的な監督

##### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

### 第3章 研究の適正な実施等

#### 第6 研究計画書に関する手続

##### 1 研究計画書の作成・変更

##### 2 倫理審査委員会への付議

##### 3 研究機関の長による許可等

##### 4 研究の概要の登録

##### 5 研究の適正な実施の確保

##### 6 研究終了後の対応

#### 第7 研究計画書の記載事項

### 第4章 インフォームド・コンセント等

#### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

##### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

##### 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

##### 3 試料・情報の提供に関する記録

##### 4 研究計画書の変更

##### 5 説明事項

##### 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

##### 7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

##### 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

##### 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

##### 10 同意の撤回等

#### 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

##### 1 代諾の要件等

##### 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

# 指針の全体構成

- 第5章 研究により得られた結果等の取扱い
  - 第10 研究により得られた結果等の説明
    - 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
    - 2 研究に係る相談実施体制等
- 第6章 研究の信頼性確保
  - 第11 研究計画書の遵守徹底
    - 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
    - 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
    - 3 大臣への報告等
  - 第12 利益相反の管理
  - 第13 研究に係る試料及び情報等の保管
  - 第14 モニタリング及び監査
- 第7章 重篤な有害事象への対応
  - 第15 重篤な有害事象への対応
    - 1 研究者等の対応
    - 2 研究責任者の対応
    - 3 研究機関の長の対応

- 第8章 倫理審査委員会
  - 第16 倫理審査委員会の設置等
    - 1 倫理審査委員会の設置の要件
    - 2 倫理審査委員会の設置者の責務
  - 第17 倫理審査委員会の役割・責務等
    - 1 役割・責務
    - 2 構成及び会議の成立要件等
    - 3 迅速審査等
    - 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第9章 個人情報等及び匿名加工情報
  - 第18 個人情報等に係る基本的責務
    - 1 個人情報等の保護
    - 2 適正な取得等
  - 第19 安全管理
    - 1 適正な取扱い
    - 2 安全管理のための体制整備、監督等
  - 第20 保有する個人情報の開示等
    - 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
    - 2 開示等の求めへの対応
  - 第21 匿名加工情報の取扱い

# 統合指針の名称

## 検討事項

- 医学系指針及びゲノム指針を統合するに当たり、次のような意見を踏まえ検討を行う必要があるのではないか。
- 人を対象とする医学系研究やゲノム解析技術を用いた研究が、医学部以外においても行われるようになっていくことを考慮して、統合指針の名称を検討すべきではないか。（例えば、工学系学部が医工連携による共同研究機関として研究に参画する場合や、人文社会学系学部が人類学分野などにおいてゲノム解析を伴う研究を行う場合など）

## 方向性

タスク・フォースにおいて以下の名称案について検討を行った。

- ① 医学系指針に寄せてしまう案：人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針
- ② ゲノム解析技術を用いた研究を「生命科学」で括る案：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ③ 単純に並べる案：人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ④ 全て研究で括る案：人を対象とする研究に関する倫理指針

### 【参考】

生命科学：生物の多様性よりも共通性に注目し、遺伝・発生・免疫など基本的生命現象を解明する科学。また、その成果の技術への応用、さらにそれらの社会的影響に対する倫理面からの検討をも含む総合科学。

医学：生体の構造・機能及び疾病を研究し、疾病の診断・治療・予防の方法を開発する学問。基礎医学・臨床医学・社会医学・応用医学などに分けられる。

## 名称案

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（P）

# 前文

## 検討事項

- 医学系指針とゲノム指針それぞれの前文の内容を統合し、整理して記載してはどうか。
- 両指針の前文の内容を統合するに当たり、次のような意見を踏まえ検討を行う必要があるのではないか。
- ゲノム解析技術が医学部以外で実施される研究分野で実施されていることを考慮して統合指針の名称を検討すべきではないか。（例えば、工学系学部が医工連携による共同研究機関として研究に参画する場合や、人文社会学系学部が人類学分野などにおいてゲノム解析を伴う研究を行う場合など）（再掲）

## 方向性

- 医学系指針とゲノム指針それぞれの前文の内容を統合し、整理して記載する。
- 生命科学及び保健医療科学以外の分野においても用いられていることについても言及する。

## 条文案イメージ

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また20世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、様々な研究領域においてこの技術が用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

これらの研究基盤や研究の持続的発展のためには、日本国憲法に保障される学問の自由の下、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築及び継続的な改善が求められている。その一方で、これらの研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対しても大きな影響を与える場合があり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。この前提の下、社会の理解と協力を得つつ、研究を行うことが求められる。



このため、研究者が人間の尊厳及び人権を尊重しながら、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び科学技術会議生命倫理委員会におけるヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等を踏まえ、我が国における個人情報保護に関する諸法令に代表される種々の関係法令の下、平成14年以降、関係省において関係の指針※を順次定めてきた。今般、それぞれの指針の適用範囲が既に一体化しつつあることを踏まえ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに合わせ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、対象となる研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものであるが、研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、関係法令を遵守するとともに、このような指針がなぜ存在し、この指針により何が守られているのかなど、その背景を含め指針の趣旨を十分に理解することが望まれるものである。そして、実施する研究が社会の理解及び信頼を得ることにより、一層社会的に有益なものとなるとの理解の下、全ての関係者は指針におけるこれらの原則を踏まえつつ、指針が求める内容に対し、適切に対応することが求められる。

※  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日策定）  
疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日策定）  
臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日策定）  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日策定）

# 第1章 総則

## 第1 目的及び基本方針

### 検討事項

- 医学系指針・ゲノム指針における「基本方針」については、表記が異なるものがあるが、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の表記に整合させる。
- 臨床研究法施行規則との整合を図る形で記載する。

### 条文案イメージ

この指針※は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場における倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適正に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

※ 研究目的以外の場合は指針の対象外であることもガイダンスで記載

# 第1章 総則

## 第2 用語の定義

### 検討事項

- 医学系指針・ゲノム指針における「用語の定義」（特に医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義）については、表記が異なるものがあり、整理すべきではないか。

### 方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義を医学系指針の表記に整合させ、統合する。

### 条文案イメージ

- 人を対象とする生命科学・医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

# 第1章 総則

## 第2 用語の定義

### 検討事項

- 「研究機関」及び「研究者等」の定義については、その範囲を明確にすべきではないか。
- 指針の適用範囲となる「試料」の範囲について明確にすべきではないか。

### 方向性

- 「新たに試料・情報を取得のみ行う機関（研究計画の中で新たに試料・情報の取得のみを依頼されて実施する機関）」を、「研究機関」に含めるかどうかについて、当該試料・情報取得に伴う侵襲の程度を踏まえ、「研究機関」とは別の定義等について再考することとする。また、「研究者等」の定義も再考することとする。
- 人類学的研究における死者の試料などが、指針の適用範囲となる「試料」に含まれると考えられるが、インフォームド・コンセントの手続含めガイダンスにて対象とする範囲について記載する。
- その他、以下の通り、医学系指針、ゲノム指針の用語の定義にないものを新設する。

### 条文案イメージ

- 【医学系指針、ゲノムの定義と異なるもの】
- 研究者等  
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。  
ただし、研究機関に所属する者以外であって、かつ、以下の者は除く。
    - ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
    - ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
    - ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者
  - 遺伝カウンセリング  
遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

# 第1章 総則

## 第2 用語の定義

条文イメージ

### 【新設の定義】

- 研究協力機関  
研究計画書に基づいて研究を実施する研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関。
  - 多機関共同研究  
一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
  - 研究責任者  
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。  
なお、以下において多機関共同研究に係る場合、研究責任者を研究代表者と読み替える。
  - 研究代表者  
多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究者をいう。
- ※ その他の「用語の定義」に関しては、医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

# 第1章 総則

## 第3 適用範囲

### 検討事項

- ゲノム指針の適用範囲の規定を医学系指針の規定に統一してはどうか。
- ゲノム指針においては「生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究は対象」、「体細胞変異を解析する研究は対象外」とされている一方、実際は両方を解析対象にしている研究が相当数増えてきていることを踏まえ、現実の研究の在り方に対応した記述が必要ではないか。

### 方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 生殖細胞系列変異又は多型及び体細胞変異両方を解析対象とする研究は、統合することで統合指針の適用範囲となるため、統合した一つの指針により対応する。

### 条文案イメージ

#### 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第21を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

（「日本国外において実施される研究」についても医学系指針の規定に整合）

## 第2章 研究者等の責務等

### 第4 研究者等の基本的責務

#### 検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されており、わかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

#### 方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- ゲノム指針特有の「地域住民等の遺伝的特質を明らかにする可能性のある研究」の実施に関する留意事項については、医学系研究にも該当する事項であるため、内容を一部改訂し、研究者等の基本的責務として規定する（詳細はガイダンスで説明を加える）。

#### 条文案イメージ

#### 研究者等の基本的責務

##### 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究計画を遵守し、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む。）一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等へ特別に配慮しなければならない。

## 第2章 研究者等の責務等

### 第5 研究機関の長の責務等

(研究者等の基本的責務 続き)

#### 2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

#### ○ 研究機関の長の責務等

##### 1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

##### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程※を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4)※ 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (7)※ 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

※ 研究の審査申請を自機関以外の倫理審査委員会に依頼する際の規程等に定める旨をガイダンスに記載

※ ゲノム指針、外部有識者による実地調査の細則はガイダンスに記載

※ ゲノム指針第2の4(2)の細則はガイダンスに記載



# 第3章 研究の適正な実施等

## 第6 研究計画書に関する手続 1 研究計画書の作成・変更

### 検討事項

- ゲノム指針に固有の項目（遺伝情報の取扱いに係る項目）を除き、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- また、研究者等の視点を踏まえ、研究を実施する上での手続の流れに沿って、研究計画書の作成から研究終了までの手続について、順を追って規定する。

### 条文索引

#### 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成しなければならない。
- (5) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- (6)\* 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

# 第3章 研究の適正な実施等

## 第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

検討事項

- 現行の指針において、倫理審査委員会への付議については、全て研究機関の長を介しての申請手続きであるため、研究機関の長の責務である「研究の許可」と倫理審査委員会の責務である「研究の実施の適否等」が混同される要因となっている。このため、研究責任者から付議する手続とすべきではないか。
- 多機関共同研究の増加に伴う、共同研究機関における多重審査増加への対応が必要なのではないか。

方向性

- 原則、一研究一審査とし、研究責任者から倫理審査委員会へ付議する手続とする。
- また、多機関共同研究の場合の付議に当たっても、研究代表者の選定を義務づけ、原則同様に、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会に付議する手続きとする（研究代表者が所属する機関以外の研究機関においては、研究代表者が付議した倫理審査の結果を共有する。）。この際、研究に用いる研究計画書及び説明文書については一研究一つとする。

条文案イメージ

### 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止、若しくは中止又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

# 第3章 研究の適正な実施等

## 第6 研究計画書に関する手続 3 研究機関の長による許可等

### 検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究計画書に関して研究機関の長が行う手続を、本項で整理して規定する。

### 条文案イメージ

#### 研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 研究機関の長は、当該機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について知り得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

# 第3章 研究の適正な実施等

## 第6 研究計画書に関する手続 4 研究の概要の登録

### 検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究の概要の登録に係る手続を、本項で整理して規定する。

### 条文イメージ

#### 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の登録において研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

# 第3章 研究の適正な実施等

## 第6 研究計画書に関する手続 5 研究の適正な実施の確保

### 検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究の適正な実施の確保に係る手続を、本項で整理して規定する。

### 条文案イメージ

#### 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を取らなければならない。

# 第3章 研究の適正な実施等

## 第6 研究計画書に関する手続 6 研究終了後の対応

### 検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究終了後に係る手続を、本項で整理して規定する。

### 条文案イメージ

#### 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会に報告すると同時に、研究機関の長に文書により報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、4(1)で研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究においても同様に研究の概要や結果の登録に努めなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

# 第3章 研究の適正な実施等

## 第7 研究計画書の記載事項

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 新設する第5章「研究により得られた結果等の取扱い」の項に関連する事項は、第5章の規定内容に沿って、本項に規定する。

条文案イメージ

### ○ 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書(2の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングも含む)

医学系指針の以下の⑳の項目は、上記⑭⑮に書換えて、新たに規定。

⑳ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

⑬ 研究により得られた結果等の取扱い

医学系指針の以下の㉑の項目は、上記⑬に書換えて新たに規定。

㉑ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

※ その他の「研究計画書の記載事項」に関しては、医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

# 第4章 インフォームド・コンセント等

## 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 情報のみを用いる場合、インフォームド・コンセントの手続の簡略化を検討してはどうか。

#### 方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 平成27年の個人情報改正を受け、必要事項を反映したゲノム指針及び医学系指針の改正条文の文言については、見直しを行うことにより全体的な整合性を維持することが困難なため、個人情報との関係も踏まえ見直しを行わず、条文の読みやすさの観点から可能な範囲で整理するのみとする。

#### 条文改正案イメージ

### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

#### (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

##### ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

##### イ 侵襲を伴わない研究

##### (ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。



## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア）当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ）当該研究に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

（ウ）当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

##### 検討事項

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きは、研究機関が既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントの条文の中に盛り込まれて記載されており、分かりにくいことから、別の項目にまとめて記載してはどうか。

##### 方向性

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きについては、別項目としてまとめて記載する。

##### 条文改正案イメージ

- 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件を満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

##### 検討事項

- 電子的同意の取扱いについて規定してはどうか。

##### 方向性

- 電子的同意については、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）により受けることができる旨、本文に規定する。

##### 条文改正案イメージ

#### ○電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ 研究対象者等が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 3 試料・情報の提供に関する記録

##### 検討事項

- 医学系指針において「試料・情報の提供に関する記録」に係る規定は、手続きごと複数個所に同じ規定がおかれている。このため、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理し、記載してはどうか。

##### 方向性

- 「試料・情報の提供に関する記録」に係る規定については、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理した上で、新たにまとめて記載する。

##### 条文改正案イメージ

- 試料・情報の提供に関する記録
  - (1) 試料・情報の提供を行う場合  
研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
  - (2) 試料・情報の提供を受ける場合  
他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。  
研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

# 第4章 インフォームド・コンセント等

## 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 5 説明事項

検討事項

- 共同研究機関間の試料・情報の授受に係る手続きについては、現行指針上、不明確なので、明確にすべきではないか。

方向性

- 新たに試料・情報を取得して行う多機関共同研究における、共同研究機関間における試料・情報の提供等については、当初のインフォームド・コンセントにおいて共同研究機関への提供等を行うことを明確にしておくことで、現行の医学系指針の手続きにより可能であることから、その旨をインフォームド・コンセントの説明事項及びガイダンスにおいて記載する。

条文改正案イメージ

### 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨



## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 10 同意の撤回等

#### 検討事項

- 同意の撤回について、現行のゲノム指針では「文書により撤回」とされているが、医学系指針と同様に限定しなくてもよいのではないか。

#### 方向性

- 同意の撤回については、医学系指針へ整合させ、文書でなくとも撤回できることとする。

#### 条文改正案イメージ

##### 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第9の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

# 第4章 インフォームド・コンセント等

## 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。

条文改正案イメージ

### 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

#### 1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

#### ① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

#### ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

（イ） 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ） 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

条文改正案イメージ

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに關する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

#### 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、第8の1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

条文案イメージ

上記以外の項目については、医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

# 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

## 第10 研究により得られた結果等の説明

### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等

検討事項

- ゲノム指針の「第3の8 遺伝情報の開示」における開示の意味を、より明確にする必要があるのではないか。ゲノム指針における遺伝情報の開示に関する規定事項は、医学系研究実施に際しても同様に留意すべき事項として適用されるのではないか。
- 研究により得られた結果等を研究対象者へ説明する方針については、インフォームド・コンセント取得の際に説明すべき事項ではないか。
- 「偶発的所見」については、その意味を踏まえ、取扱い方を検討するべきではないか。
- 研究対象者以外の者へ研究により得られた結果等の説明を行う際の手続について、整理すべきではないか。

方向性

- 個人情報保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別して規定する。具体的には「開示」の意味を、前者は「法に基づく開示請求に関する開示」として、後者は遺伝情報も保有する個人情報の開示手続と同様と整理し規定する。また、研究結果の「説明」という意味の「開示」における留意事項は医学系研究においても留意すべき事項として規定する。
- ゲノム指針における「遺伝情報の開示」の項を、「研究により得られた結果等の説明」に改め、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究実施においても留意すべき事項として規定する。
- 研究により得られた結果等を研究対象者へ説明する方針については、研究計画書の記載事項や、インフォームド・コンセントにおける説明事項において規定する。
- 「偶発的所見」については、研究の主目的となる所見以外のものとし、その取扱いについては、医学系研究においても留意すべき事項のため、研究結果等の説明の項目で規定する。また偶発的所見の研究対象者への説明方針決定において留意すべき点は、その他の結果の説明方針を決定する際に留意すべき点と同様である為、ガイダンスにおいて言及する。
- 原則、研究対象者の同意無く、研究対象者以外の者に説明をすることを禁止する。また、ガイダンスにおいて、代諾者への説明、第三者提供の手続、代理人からの開示請求への対応、必要に応じて研究対象者以外の者へ説明を行う手続等を整理して記載する。

# 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

## 第10 研究により得られた結果等の説明

### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等

研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、次に掲げる事項を考慮した上で、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。また、研究計画書並びに説明文書の中にその方針を記載しなければならない。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性

(2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、なお、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等※の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果や情報等の説明に関する説明内容

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を、研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

# 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

## 第10 研究により得られた結果等の説明 2 研究に係る相談実施体制等

### 検討事項

- 遺伝カウンセリングについて指針の中でしっかり位置づけることが重要ではないか。
- 遺伝カウンセリングの質の担保を規定するべきではないか。
- 「単一遺伝子疾患等」に限定して遺伝カウンセリングの必要性等について言及しているのは、不十分なのではないか。

### 方向性

- 遺伝カウンセリングは、研究の現場で行われることよりも、診療の一環として医療現場で実施されることが想定されるため、研究に関する相談を受けられる体制を整備することと、医療現場と連携して引き継がれるよう留意することとして、意思決定支援であるカウンセリングの位置づけを明確化する。またカウンセリングは、研究結果等の説明やインフォームド・コンセント取得の際に必要な事項であり、「研究により得られた結果等の説明」の項（新設）の中で規定する。
- 研究対象者が研究参加に伴って抱える不安等に対して相談を受ける体制を整備した上で、カウンセリングはその先の医療現場において実施されるものとして、担当医師等と連携を取ることを規定する。
- 研究結果の説明において留意すべき事項や、カウンセリングの必要性があるとされる対象疾患は、単一遺伝子疾患等に限定されるものではないため、ガイドンスで適切に説明を加える。

### 条文案イメージ

#### 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

# 第6章 研究の信頼性確保

## 第11 研究計画書の遵守徹底 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されている。これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続に関する規定については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理する。
- 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に係る具体的な手続を、本項に整理して規定する。

条文索引

### 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（②に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、1の(1)又は(3)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1の(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5)※ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。



# 第6章 研究の信頼性確保

## 第11 研究計画書の遵守徹底 3 大臣への報告等

### 検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されている。これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

### 方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 第2章では研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る具体的な手続に関する規定については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理する。
- 研究の信頼性確保に関する大臣報告に係る具体的な手続を、本項に整理して規定する。

### 条文案イメージ

#### 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1の(2)、(3)又は2の(2)、(3)の規程による報告を含む）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

# 第7章 重篤な有害事象への対応

## 第15 重篤な有害事象への対応

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針に整合させる。
- 研究協力機関において試料を取得した際に生じた重篤な有害事象も、研究責任者が速やかな報告を受けることを規定する。

条文案イメージ

### 1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

### 2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

(3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続について等、倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(2)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告するとし、公表しなければならない。

### 3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

# 第8章 倫理審査委員会

## 第16 倫理審査委員会の設置等 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 迅速審査手続きについては、迅速審査の対象としている「②研究計画書の軽微な変更に関する審査」のうち、審査不要と考えられるものを明確にすべきではないか。

### 方向性

- 医学系指針に整合させる。
- 迅速審査の対象としている「②研究計画書の軽微な変更に関する審査」のうち、さらに審査は不要と考えられるものは、倫理審査委員会に「報告」する旨の規定を設けることとする。なお、当該内容に当たると考えられるものについてはガイダンスにて例示を行う。

### 条文索引

- 1 役割・責務
- 2 構成及び会議の成立要件等

医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

- 3 迅速審査等
  - (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
    - ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
    - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
    - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
    - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

# 第9章 個人情報等及び匿名加工情報

## 第18 個人情報等に係る基本的責務 第19 安全管理

### 検討事項

- ゲノム指針特有の規定である「遺伝情報の安全管理」について、医学系指針の個人情報の安全管理に合わせるかどうか。
- ゲノム指針で規定される個人情報管理者は、「研究責任者又は研究担当者を兼ねることができない」こと等、研究現場の負担となっているため、負担軽減となるような見直しをすることはどうか。

### 方向性

- 遺伝情報の安全管理の方法等は、個人情報等の安全管理の項で規定されている内容を遵守することで十分であると考えられるため、ガイダンスで説明を加える。
- 個人情報管理者の設置は規定せずに、「研究者等の責務」、「個人情報の安全管理」の項のガイダンスにおいて、個人情報管理に関する留意点等を説明する。

### 条文案イメージ

第18 個人情報等に係る基本的責務  
医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

第19 安全管理  
医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

# 第9章 個人情報等及び匿名加工情報

## 第20 保有する個人情報の開示等 第21 匿名加工情報の取扱い

### 検討事項

- ゲノム指針の「第3の8 遺伝情報の開示」における開示の意味を、より明確にする必要があるのではないか。
- 遺伝情報も個人情報の一部として取扱い、遺伝情報の開示に関する手続等も保有する個人情報の開示等の項で規定できるのではないか。

### 方向性

- 個人情報保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別して規定する。
- 本項では、前者の「法に基づく開示請求に関する開示」を規定するが、医学系指針の記載内容と同内容の規定とし、遺伝情報に関しても同様に扱うことを、ガイダンスの中で説明する。

### 条文案イメージ

第20 保有する個人情報の開示等

第21 匿名加工情報の取扱い

医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議  
タスク・フォース構成員名簿

(敬称略、50音順)

磯 部 哲 慶應義塾大学大学院法務研究科 教授

田 代 志 門 国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理・  
医事法研究部 部長

○ 徳 永 勝 士 東京大学大学院医学系研究科 教授

三 成 寿 作 京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授

山 縣 然 太 朗 山梨大学大学院総合研究部 教授

「○」座長

計5名

※必要に応じて有識者に意見を求めることができる。

(所属については、平成30年10月4日設置当時)

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針

(素案)

本資料は現在、事務局で検討中のものであり、

今後、変わりうるものであることに留意。

## 目次

前文	1
第1章 総則	2
第1 目的及び基本方針	2
第2 用語の定義	2
第3 適用範囲	8
1 適用される研究	8
2 日本国外において実施される研究	8
第2章 研究者等の責務等	9
第4 研究者等の基本的責務	9
1 研究対象者等への配慮	9
2 教育・研修	9
第5 研究機関の長の責務等	10
1 研究に対する総括的な監督	10
2 研究の実施のための体制・規程の整備等	10
第3章 研究の適正な実施等	11
第6 研究計画書に関する手続	11
1 研究計画書の作成・変更	11
2 倫理審査委員会への付議	11
3 研究機関の長による許可等	12
4 研究の概要の登録	12
5 研究の適正な実施の確保	13
6 研究終了後の対応	13
第7 研究計画書の記載事項	13
第4章 インフォームド・コンセント等	15
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等	15
1 インフォームド・コンセントを受ける手続等	15
2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント	21
3 試料・情報の提供に関する記録	21
4 研究計画書の変更	22
5 説明事項	22
6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項	23
7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	23
8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	23
9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	24
10 同意の撤回等	24
第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	24
1 代諾の要件等	24
2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等	25



<b>第5章</b>	<b>研究により得られた結果等の取扱い<sup>※</sup></b>	<b>26</b>
<b>第10</b>	<b>研究により得られた結果等の説明</b>	<b>26</b>
1	研究により得られた結果等の説明に係る手続等	26
2	研究に係る相談実施体制等	27
<b>第6章</b>	<b>研究の信頼性確保</b>	<b>27</b>
<b>第11</b>	<b>研究計画書の遵守徹底</b>	<b>27</b>
1	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	27
2	研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	27
3	大臣への報告等	28
<b>第12</b>	<b>利益相反の管理</b>	<b>29</b>
<b>第13</b>	<b>研究に係る試料及び情報等の保管</b>	<b>29</b>
<b>第14</b>	<b>モニタリング及び監査</b>	<b>30</b>
<b>第7章</b>	<b>重篤な有害事象への対応</b>	<b>30</b>
<b>第15</b>	<b>重篤な有害事象への対応</b>	<b>30</b>
1	研究者等の対応	30
2	研究責任者の対応	30
3	研究機関の長の対応	31
<b>第8章</b>	<b>倫理審査委員会</b>	<b>31</b>
<b>第16</b>	<b>倫理審査委員会の設置等</b>	<b>31</b>
1	倫理審査委員会の設置の要件	31
2	倫理審査委員会の設置者の責務	32
<b>第17</b>	<b>倫理審査委員会の役割・責務等</b>	<b>32</b>
1	役割・責務	32
2	構成及び会議の成立要件等	33
3	迅速審査等	34
4	他の研究機関が実施する研究に関する審査	34
<b>第9章</b>	<b>個人情報等及び匿名加工情報</b>	<b>34</b>
<b>第18</b>	<b>個人情報等に係る基本的責務</b>	<b>34</b>
1	個人情報等の保護	34
2	適正な取得等	35
<b>第19</b>	<b>安全管理<sup>※</sup></b>	<b>35</b>
1	適正な取扱い	35
2	安全管理のための体制整備、監督等	35
<b>第20</b>	<b>保有する個人情報の開示等</b>	<b>36</b>
1	保有する個人情報に関する事項の公表等	36
2	開示等の求めへの対応	36
<b>第21</b>	<b>匿名加工情報の取扱い</b>	<b>38</b>

## 前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また 20 世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、様々な研究領域においてこの技術が用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

これらの研究基盤や研究の持続的発展のためには、日本国憲法に保障される学問の自由の下、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築及び継続的な改善が求められている。その一方で、これらの研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対しても大きな影響を与える場合があり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。この前提の下、社会の理解と協力を得つつ、研究を行うことが求められる。

このため、研究者が人間の尊厳及び人権を尊重しながら、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び科学技術会議生命倫理委員会におけるヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等を踏まえ、我が国における個人情報保護に関する諸法令に代表される種々の関係法令の下、平成 14 年以降、関係省において以下の指針<sup>※</sup>を順次定めてきた。今般、それぞれの指針の適用範囲が既に一体化しつつあることを踏まえ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに合わせ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、対象となる研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものであるが、研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、関係法令を遵守するとともに、このような指針がなぜ存在し、この指針により何が守られているのかなど、その背景を含め指針の趣旨を十分に理解することが望まれるものである。そして、実施する研究が社会の理解及び信頼を得ることにより、一層社会的に有益なものとなるとの理解の下、全ての関係者は指針におけるこれらの原則を踏まえつつ、指針が求める内容に対し、適切に対応することが求められる。

## ※

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日策定）

疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日策定）

臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日策定）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日策定）

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

この指針<sup>※1</sup>は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場における倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること<sup>※2</sup>
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適正に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

### 第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

#### (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ②病態の理解
- ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

#### (2) 侵襲

研究目的で行われる、<sup>せん</sup>穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

<sup>※1</sup> 研究目的以外の場合是指針の対象外であることもガイダンスで記載

<sup>※2</sup> ヘルシンキ宣言第26条に対応した内容をガイダンスで記載

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
  - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- なお、研究対象者の他に代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(10) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(11) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究を実施する研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関。

(13) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

(14) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、かつ、以下の者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

(16) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において多機関共同研究に係る場合、研究責任者を研究代表者と読み替える。

(17) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。

(18) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。

(19) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(20) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(21) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(22) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(23) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(24) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。<sup>(26)</sup>②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

(25) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別す

ることができる情報を含めたものをいう。

(26) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(27) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(28) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(30) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この(30)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (24)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- ② (24)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(31) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(31)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① (24)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② (24)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(32) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(33) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(34) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(35) モニタリング



研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(36) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

### 第3 適用範囲

#### 1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第21を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであつて、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

#### 2 日本国外において実施される研究

(1) 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実

施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

- (2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。
- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
  - ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

## 第2章 研究者等の責務等

### 第4 研究者等の基本的責務

#### 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究計画を遵守し、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む）一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

#### 2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 第5 研究機関の長の責務等

### 1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程<sup>※3</sup>を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4)<sup>※4</sup> 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (7)<sup>※5</sup> 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定

※3 研究の審査申請を自機関以外の倫理審査委員会に依頼する際の規程等に定める旨をガイダンスに記載

※4 ゲノム指針、外部有識者による実地調査の細則はガイダンスに記載

※5 ゲノム指針第2の4(2)の細則はガイダンスに記載

める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

### 第3章 研究の適正な実施等

#### 第6 研究計画書に関する手続

##### 1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成しなければならない。
- (5) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- (6)<sup>※6</sup> 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

##### 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

---

<sup>※6</sup> ゲノム指針第5の12(2)、第6の18(1)の細則はガイダンスに記載

- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、研究機関の長の許可を受けなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止、若しくは中止又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (4) 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

### 3 研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない<sup>※7</sup>。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 研究機関の長は、当該機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について知り得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

### 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適

---

<sup>※7</sup> 研究機関の長は、当該研究を自機関で適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から許可を検討する旨をガイダンスに記載

宜更新しなければならない。

- (2) 研究責任者は、(1)の登録において研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

## 5 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を取らなければならない。

## 6 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会に報告すると同時に、研究機関の長に文書により報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、4(1)で研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究においても同様に研究の概要や結果の登録に努めなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

## 第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、

この限りでない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い<sup>※8</sup>（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングも含む）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続（第8及び第8の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける

---

<sup>※8</sup> 保有する個人情報の開示に関する手続等も含まれることをガイダンスの中で記載

時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

⑫ 第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義

③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間

④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類

⑤ 第 8 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

⑥ 個人情報等の取扱い<sup>※9</sup>（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法

⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い

⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況

⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑬ 研究により得られた結果等の取扱い

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 第 4 章 インフォームド・コンセント等

### 第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に

<sup>※9</sup> 保有する個人情報の開示に関する手続等も含まれることをガイダンスの中で記載



定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

- ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
- (ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
  - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - (ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。
- イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
- (ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

#### (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない。
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

#### (5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の

## インフォームド・コンセント

ア 研究者等は、次に掲げる事項を確認しなければならない。

(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

イ 試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント等の手続き

ア (3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6①から④までの事項を公開しなければならない。

イ (3)イに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

ウ (3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9の規定による適切な措置を講じなければならない。

## (6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し

ている場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

## 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ 研究対象者等が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

## 3 試料・情報の提供に関する記録

### (1) 試料・情報の提供を行う場合

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

### (2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

#### 4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

#### 5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱い<sup>※10</sup>を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後にお

<sup>※10</sup> 「取扱い」の内容は、多機関共同研究における共同研究機関間の情報の授受等に係るもの。

ける医療の提供に関する対応

- ⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## 7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

## 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書または電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。



## 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

## 10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第9の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

## 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

### 1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代

諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ（7）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
- ③ イ（7）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(7) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

## 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、第8の1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い<sup>※11</sup>

### 第10 研究により得られた結果等の説明

#### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、次に掲げる事項を考慮した上で、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。また、研究計画書並びに説明文書の中にその方針を記載しなければならない。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性

- (2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、なお、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等<sup>※12</sup>の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

<sup>※11</sup> 研究により得られた結果や情報等の説明とは別に、法に基づく開示請求により遺伝情報を開示する際には、この項の規定が適用されると考えられる。保有する個人情報の中に、遺伝情報も含まれることをガイドンスの中で記載する

<sup>※12</sup> 研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実等が判明した場合、公衆衛生上の理由から、感染症等の疾病伝播を予防する必要がある場合等が考えられるため、ガイドンスの中で説明を加える。

- ③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する説明内容

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を、研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

## 2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

## 第6章 研究の信頼性確保

### 第11 研究計画書の遵守徹底

#### 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(2) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

(3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- (2) 研究責任者は、1(1)又は(3)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5)<sup>※13</sup> 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象<sup>※14</sup>の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (7) 研究機関の長は、1(2)(3)又は2(2)(3)の規程による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応をとること。倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示すること。

### 3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1(2)、(3)又は2(2)、(3)の規程による報告を含む）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

<sup>※13</sup> ゲノム指針第2の5(6)の細則はガイダンスに記載

<sup>※14</sup> 研究協力機関からの情報収集含む

## 第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

## 第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

い。

- (6) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

## 第14章 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

## 第7章 重篤な有害事象への対応

### 第15章 重篤な有害事象への対応

#### 1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

#### 2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じな

なければならない。

- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続について等、倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(2)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告するとし、公表しなければならない。

### 3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

## 第8章 倫理審査委員会

### 第16 倫理審査委員会の設置等

#### 1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。



## 2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。  
また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

## 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及

び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

## 2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
  - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
  - ⑤ 男女両性で構成されていること。
  - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることがで

きる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

### 3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第 16 の 2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。<sup>※15</sup>

### 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

(1) 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

## 第9章 個人情報等及び匿名加工情報

### 第18 個人情報等に係る基本的責務

#### 1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取

---

<sup>※15</sup> 報告事項とその運用を定める旨及び、当該報告内容に相当の理由がある場合、迅速審査と同様に、改めて審査を求めることが出来る旨をガイダンスに記載

扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

## 2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

## 第19 安全管理<sup>※16</sup>

### 1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

### 2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

---

※16 「遺伝情報の安全管理」に関しても、この項の規定に従って実施すれば十分であると判断し、ガイドダンスの中で「遺伝情報も含めての安全管理である」旨を記載する

## 第20 保有する個人情報の開示等

### 1 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第12の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

### 2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、

請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - ③ 法令に違反することとなる場合
- (2) 研究機関の長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- (3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (6) 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が

第 12 の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- (7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
  - ① 開示等の求めの申出先
  - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
  - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
  - ④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

## 第 21 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第 17 において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索するこ

とができるように体系的に構成したものをいう。)を構成するものに限る。以下同じ。)を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必



要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び  
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の  
見直しに関する取りまとめ（案）

令和元年●月●日

## 目次

1. 背景 .....	3
2. 指針見直しに関する論点と整理案 .....	4
(1) 医学系指針とゲノム指針の整合について .....	4
(3) 新設の項目について .....	8
(4) 統合により現行指針の規定から変更となった考え方について .....	17
(5) その他の論点について .....	17

## 1. 背景

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 4 月施行。以下「ゲノム指針」という。）は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされている。

また、平成 29 年 2 月に、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴うゲノム指針及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「医学系指針」という。）の見直しを行った合同会議<sup>※1</sup>での意見のうち、個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うこととされた。

さらに、平成 29 年 6 月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成 32 年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下、合同会議という。）において、医学系指針及びゲノム指針見直しの方向性を整理し、この方向性に基づく指針草案を取りまとめた。

---

※1 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成 28 年 4 月～平成 28 年 12 月）

## 2. 指針見直しに関する論点と整理案

### (1) 医学系指針とゲノム指針の整合について

ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系研究の中で、ゲノム解析が行われる研究が実施されることが想定され、そのような研究には医学系指針とゲノム指針の双方が適用されることとなる。

両指針で共通して規定される項目の規定内容に若干の差異があることで、研究実施の手續に際して混乱を生じる可能性がある。このような問題を解決する観点から、以下の論点について検討を行った。

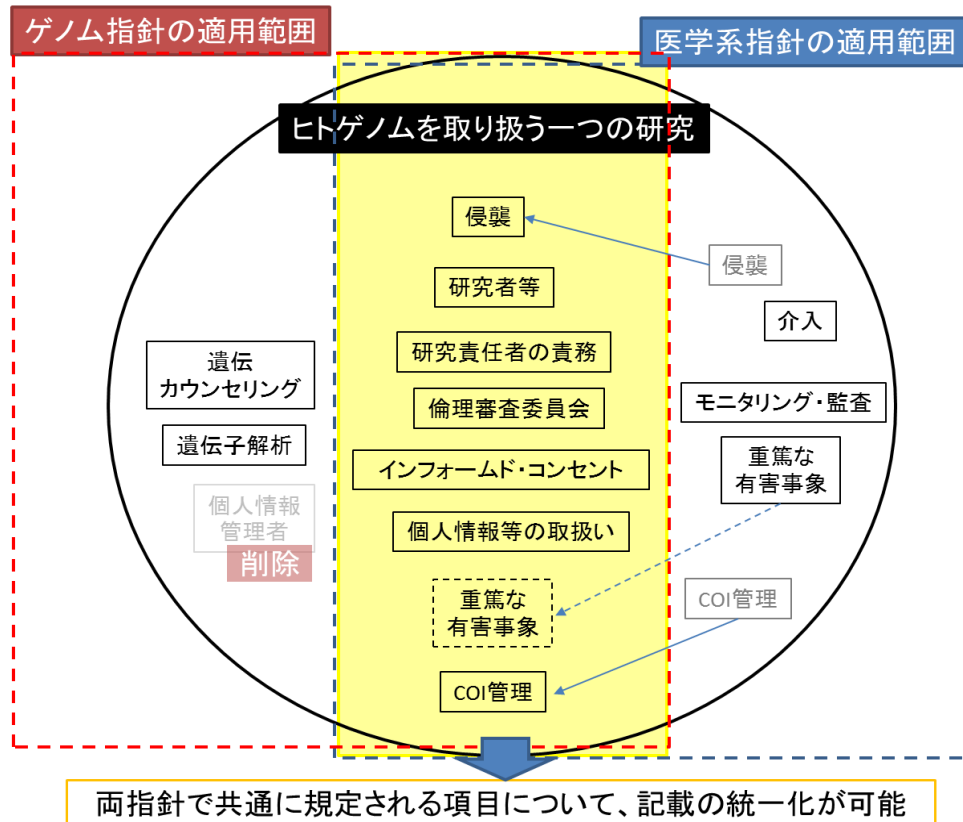
- ① 両指針に共通して規定される項目の整合性について
- ② 改正指針の在り方について

#### ① 両指針に共通して規定される項目の整合性について

医学系指針及びゲノム指針の整合性について検討を行った結果、両指針において共通して規定されている項目については、医学系指針の規定内容に合わせた形で記載内容を統一することで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する上で遵守すべき手續についても同等の要件が担保されるとの結論を得た。

第1回タスク・フォース（平成30年10月29日開催）資料1より抜粋 一部改訂

#### 医学系指針とゲノム指針との整合



## ② 改正指針の在り方について

①で示したとおり、両指針において共通して規定される項目の記載内容を統一化することで、両指針の内容のほとんどの部分が共通記載となるため、両指針を統合し、新たな指針を制定する可能性について、以下の点に留意をしつつ検討を行った。

- ・ 両指針に個別に定められている基本的考え方等を、統合指針においても適切に反映させること。
- ・ 統合指針の名称が、両指針が適用されるべき全ての研究を包含できるようなものであること。
- ・ 医学系指針に規定されておらず、ゲノム指針にのみに規定されている、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際に特有の手続等についても、統合指針の中で明確に規定されること。
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に特有の規定に関して、医学系研究にも適用される考え方がある場合、適切な本文改正を行うこと。

以上の留意点を考慮した上で、統合の可能性について検討した結果、医学系指針の規定内容を基本として両指針を統合することが可能であるとの結論に至った。

新たに制定する統合指針は、医学系指針が適用範囲としている「医学系研究」という言葉を含めつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究が様々な研究領域において行われていることを踏まえ、そのような研究を示すものとして「生命科学」という言葉を併記した、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称とした。

## (2) 統合指針の構成について

### ① 統合指針の章立ての考え方

統合指針においては、以下の通り、指針冒頭において総論的な概念や定義等を整理し(第1章)、次に研究者等が研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を整理し(第2章)、その後、研究者等が研究を実施する際に行う具体的手続について、必要な手続きの流れの順に整理(第3章から第7章)を行った。

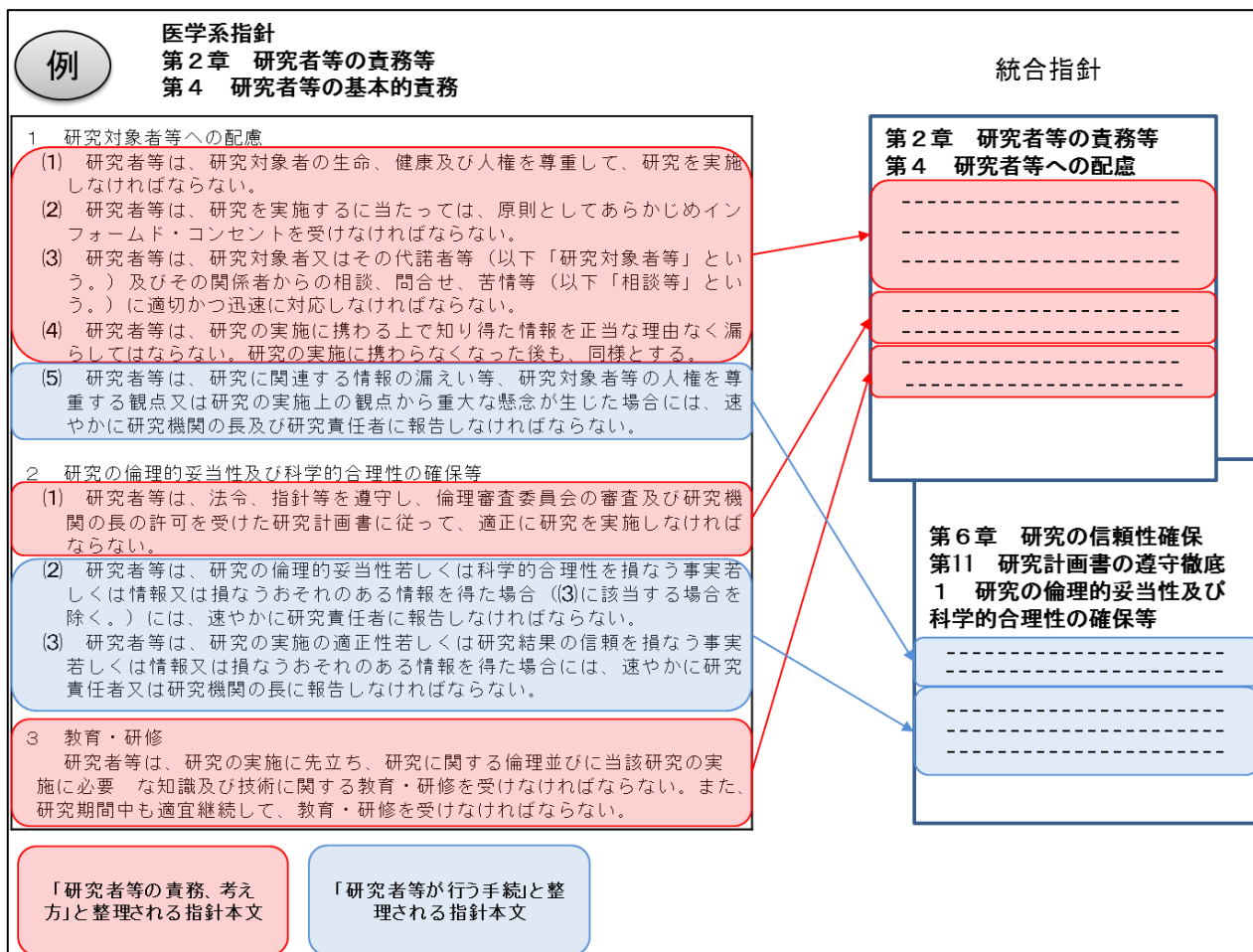
倫理審査委員会に関する規定は、研究者等が主体となって遵守すべき規定とは内容を異にするため、その後に位置づけた(第8章)。

個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目は、特別に留意すべき事項として、研究実施の手続とは別に章立てを行って規定することとした(第9章)。

目 次	
<p>前文</p> <p style="text-align: right;"><b>総論</b></p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>第3 適用範囲</p>	<p>第6章 研究の信頼性確保</p> <p>第11 研究計画書の遵守徹底</p> <p>第12 利益相反の管理</p> <p>第13 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>第14 モニタリング及び監査</p>
<p style="text-align: right;"><b>責務</b></p> <p>第2章 研究者等の責務等</p> <p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>第5 研究機関の長の責務等</p>	<p style="text-align: center;"><b>手続き</b></p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応</p> <p>第15 重篤な有害事象への対応</p>
<p>第3章 研究の適正な実施等</p> <p>第6 研究計画書に関する手続</p> <p>第7 研究計画書の記載事項</p> <p>第4章 インフォームド・コンセント等</p> <p>第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等</p> <p>第5章 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>第10 研究により得られた結果等の説明</p>	<p>第8章 倫理審査委員会</p> <p>第16 倫理審査委員会の設置等</p> <p>第17 倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>第9章 個人情報等及び匿名加工情報</p> <p>第18 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>第19 安全管理</p> <p>第20 保有する個人情報の開示等</p> <p>第21 匿名加工情報の取扱い</p>

## ② 担当者別規定から行為別規定への変更

前述のとおり指針の章立てを行った上で、医学系指針及びゲノム指針において担当者別（研究者等、研究機関の長、等）に規定されている内容については、それぞれの担当者が（i）遵守すべき責務や考え方と、（ii）研究実施に当たって行うべき具体的な手続、の二つに大別し、整理することで、統合指針は行為別規定による構成とした。



## ③ その他（ガイダンスへの移行等）

ゲノム指針の本文又は「細則」に規定されている内容について、「本文に記載する内容」と「ガイダンスで説明を加える内容」に分けて、統合指針本文を規定する際の整理を行った。また、医学系指針本文の一部についても、同様に、規定内容によって、「本文に記載する内容」と「ガイダンスで説明を加える内容」に分けて、必要に応じて本文改訂を施すなどの整理を行った。



### (3) 新設の項目について

以下の項目については、医学系指針及びゲノム指針のいずれにも規定されておらず、統合指針制定に合わせて新設されたもの又は現行の記載を改訂したものである。

#### 前文

両指針の前文の内容を統合し、整理して記載した。

また、本指針が適用される研究には、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含まれることに留意した。

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また 20 世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、様々な研究領域においてこの技術が用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

これらの研究基盤や研究の持続的発展のためには、日本国憲法に保障される学問の自由の下、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築及び継続的な改善が求められている。その一方で、これらの研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対しても大きな影響を与える場合があり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。この前提の下、社会の理解と協力を得つつ、研究を行うことが求められる。

このため、研究者が人間の尊厳及び人権を尊重しながら、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び科学技術会議生命倫理委員会におけるヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等を踏まえ、我が国における個人情報保護に関する諸法令に代表される種々の関係法令の下、平成 14 年以降、関係省において関係の指針<sup>※2</sup>を順次定めてきた。今般、それぞれの指針の適用範囲が既に一体化しつつあることを踏まえ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに合わせ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、対象となる研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものであるが、研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を

※2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日策定）  
疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日策定）  
臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日策定）  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日策定）

保持し、関係法令を遵守するとともに、このような指針がなぜ存在し、この指針により何が守られているのかなど、その背景を含め指針の趣旨を十分に理解することが望まれるものである。そして、実施する研究が社会の理解及び信頼を得ることにより、一層社会的に有益なものとなるとの理解の下、全ての関係者は指針におけるこれらの原則を踏まえつつ、指針が求める内容に対し、適切に対応することが求められる。

## 第1章 第2 用語の定義

### (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

本指針が適用される研究には、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含まれることに留意して定義した。

#### 【参考】

生命科学：生物の多様性よりも共通性に注目し、遺伝・発生・免疫など基本的生命現象を解明する科学。また、その成果の技術への応用、さらにそれらの社会的影響に対する倫理面からの検討をも含む総合科学。

医学：生体の構造・機能及び疾病を研究し、疾病の診断・治療・予防の方法を開発する学問。基礎医学・臨床医学・社会医学・応用医学などに分けられる。

### (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

### (12) 研究協力機関

研究機関とは別に、「新たに試料・情報を取得のみ行う機関」として新設した。したがって、指針上、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとした。

### (12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究を実施する研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関。

(14) 多機関共同研究

複数の研究機関において実施される研究が増加していることから、改めて定義した。

(14) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15) 研究者等

(12) 研究協力機関の定義を新設したために、それに伴って①の内容を追記した。

(15) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、かつ、以下の者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

(17) 研究代表者

(14) 多機関共同研究の定義を新設したために、それに伴って新設した。

(17) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。

(37) 遺伝カウンセリング

ゲノム指針に規定されている「遺伝カウンセリング」の定義を一部改訂して規定した。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

## 第2章 第4 研究者等の基本的責務

ゲノム指針に規定された内容を一部改訂し、「研究対象者等への配慮」の項目として、以下の通り規定した。この規定は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に際してのみ遵守すべき事項ではなく、医学系研究を実施する上でも配慮を要する事項として整理した。

### 1 研究対象者等への配慮

(6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む）一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

## 第3章 第6 研究計画に関する手続

「多機関共同研究」、「研究代表者」の定義を新設したことに伴い、多機関共同研究を実施する上で留意すべき点を明確化する為に、以下の規定を設けた。

また、多機関共同研究を実施する際には、各研究機関の個別審査による研究開始の遅延化という問題が指摘されている。これまでも一括した倫理審査は可能であったが、さらに倫理審査に係る手続の一部効率化を図るため、一括審査を原則とした。

### 1 研究計画書の作成・変更

(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成しなければならない。

### 2 倫理審査委員会への付議

(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

## 第4章 第8 インフォームド・コンセント等

インフォームド・コンセントを受ける手続等に関しては、医学系指針の記載を基本に、以下の点について本文改訂を行った。

- 医学系指針の規定では、インフォームド・コンセントを受ける手続の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う、又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成等の手続等の記載が混在しているため、インフォームド・コンセントの手続と、その他の手続を別項に整理して記載した。
- また、研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならないことを明記した。
- その他の手続に関する記載は、医学系指針の記載と同じものとした。
- なお、平成27年の個人情報保護法の改正を受け、ゲノム指針及び医学系指針において必要事項を反映した部分については、個人情報保護法との関係も踏まえ見直しを行わず、本文の読みやすさの観点から可能な範囲で整理するのみとする。

### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

— (略) —

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件を満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしてなければならない。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

### 3 試料・情報の提供に関する記録

- (1) 試料・情報の提供を行う場合

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

## (2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項についても記載した。

第7回タスク・フォース（令和元年9月30日開催）資料2より抜粋

## 電子的ICの検討

医学系指針およびゲノム指針において、IC手続の中で電子的手法を用いることの留意点等を整理する必要があるのではないか。

### <電子的ICとは>

#### ① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



#### ② オンラインで説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



## 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ 研究対象者等が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を、以下の点に留意して、第5章で規定した。

- 遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であること。
- 個人情報保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別すること。
- 研究により得られた結果等を研究対象者へ説明する方針については、研究計画書の記載事項や、インフォームド・コンセントにおける説明事項においても規定しなければならない事項であること。
- いわゆる「偶発的所見」については、「研究の主目的となる所見以外のもの」とし、その取扱いについては、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であること。  
(ただし、偶発的所見の研究対象者への説明方針決定において留意すべき点は、結果の説明方針を決定する際に留意すべき点と同等であり、ガイダンスにおいて説明を加えることとする。)
- カウンセリングに関して重要とされるのは、以下の点であること。
  - ・ 研究対象者が研究参加に伴って抱える不安等に対して相談を受けられる体制を整備すること
  - ・ カウンセリングは医療現場において実施されるものであり、担当医師等と連携を取る必要があること

### 第6回タスク・フォース（令和元年7月12日開催）資料1より抜粋 一部改訂

## 遺伝情報の開示に係る整理

### 指針で規定する範囲

	個人情報保護法等により規定されている開示	研究によって得られた情報を提供者に対して説明	診療との連携が必要
指針該当条文	第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する細則> 1、2、5、6  第3の8(5) <提供者以外の人に対する開示に関する細則> 1	第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する細則> 2～4  第3の8(2) <偶発的所見の開示に関する細則> 全て  第3の8(3)(4) <遺伝情報の非開示に関する細則> 全て  第3の8(5) <提供者以外の人に対する開示に関する細則> 2～4  第3の8(6) <注>	第3の8(6) <注>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ</li> <li>○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ</li> <li>○ 法令に違反するかどうか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確実性など)</li> <li>○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か</li> <li>○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか</li> <li>○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響</li> <li>○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対応法の有無と</li> <li>○ 血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性)</li> <li>○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容</li> <li>○ 医学的又は精神的な影響</li> </ul>	
	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; width: fit-content;">                         医学系指針における「保有する個人情報の開示等」の項で規定することが可能。                     </div>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; width: fit-content;">                         医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。                     </div>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; width: fit-content;">                         診療との連携が重要であることを記載。                     </div>

## 第10 研究により得られた結果等の説明

### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、次に掲げる事項を考慮した上で、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。また、研究計画書並びに説明文書の中にその方針を記載しなければならない。
  - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無
  - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無
  - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性
- (2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、なお、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等※の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
  - ① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響
  - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
  - ③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する説明内容
- (4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を、研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。



## 2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

## 第8章 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査の中で、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものに関して新たに規定した。

### 3 迅速審査等

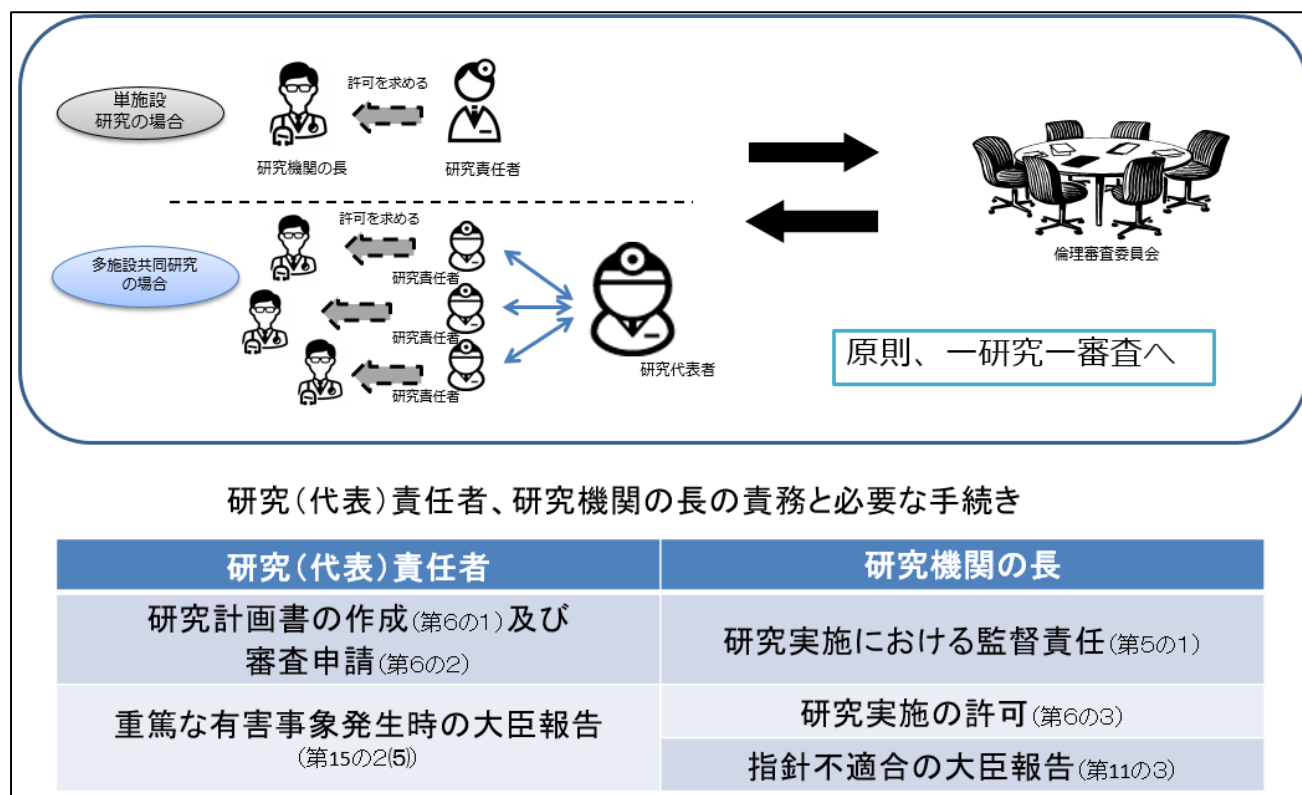
- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
  - ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことが出来る。

#### (4) 統合により現行指針の規定から変更となった考え方について

現行の医学系指針及びゲノム指針では、研究機関の長が研究計画の倫理審査委員会への付議等の研究実施に伴う必要な手続を行う規定となっているが、個別の研究実施に係る責任を負うのは研究実施主体である研究責任者であることなどの理由から、統合指針において、以下の図に示す項目については、研究責任者が主体となって手続を行う規定とした。

研究機関の長の責務は、研究に対する監督責任や研究実施のための体制・規程の整備等であることを「第2章 研究者等の責務等」の項において規定した。

第5回タスク・フォース（令和元年5月31日開催）資料3より抜粋 一部改訂



#### (5) その他の論点について

(1)～(4)において、医学系指針とゲノム指針を統合して新たな指針を策定するまでの議論や統合指針の全体構成に対する考え方、統合指針の中で新たに設置された項目や現行指針から変更となった考え方等をまとめた。

その他の本文案に関しては、基本的に医学系指針の本文の記載を採用して、前述の全体構成に関する考え方に沿って整理を行い、全体の本文案イメージを作成した（別添資料）。

その他、検討の中で、ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」及び「実地調査」の扱い、バイオバンクの運営円滑化に資する対応、クラウドサービスの利用といった論点が挙げられたが、今般の両指針の見直しに当たり、統合指針本文の中で改正案として反映されるべきもの、ガイダンスの中で解説を加えることにより指針の運用改善が見込まれるもの等に整理を行った。

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

委員名簿

令和元年 12 月 23 日

委員名	所 属
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
楠岡 英雄	国立病院機構 理事長
高木 利久	富山国際大学 学長
田代 志門	東北大学大学院文学研究科 准教授
徳永 勝士	国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長
花井 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事
◎ 福井 次矢	聖路加国際大学 学長、聖路加国際病院 院長
○ 藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科 教授
別所 直哉	一般社団法人遺伝情報取扱協会 代表理事
南 砂	読売新聞東京本社 常務取締役調査研究本部長
三成 寿作	京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部 教授
山本 雅之	東北大学医学系研究科医化学分野 教授 東北メディカル・メガバンク機構 機構長
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授

(五十音順 敬称略 ◎は座長、○は副座長)